

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, y en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA QUE:

Personado el 15 de septiembre de 2025 en las dependencias que la Fundación Onkologikoa Fundazioa posee en , en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), inspeccionó de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos

- *Titular:** Fundación Onkologikoa Fundazioa.
- * NIF:**
- *Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- *Categoría:** 2ª.
- *Fecha de última autorización de modificación (MO-26):** 5 de julio de 2025.
- *Finalidad de esta inspección:** Puesta en marcha parcial de modificación.

La inspección tuvo como objeto las comprobaciones previas a la puesta en marcha de la primera fase de la última modificación, MO-26. Fue recibida por . y , quienes informadas de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológicas.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

OBSERVACIONES

UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS

- El 12 de agosto de 2025 el titular solicita (expediente) la realización en fechas 15 de septiembre y otras posteriores de las inspecciones previas a la puesta en marcha de forma sucesiva de los cambios introducidos por la modificación MO-26.
- Esta inspección para puesta en marcha de modificación atiende a los cambios realizados en una primera fase, dentro de los contemplados en dicha modificación nº 26.
- Los cambios objeto de esta inspección previa para puesta en marcha son:
 - Sala del nuevo PET (PET-2), incluyendo un
 - Nuevo tomógrafo PET-TAC.

DOS. DEPENDENCIAS.

- Las dependencias objeto de esta inspección son:
 - Nueva sala de exploración PET/CT-2
 - Nueva sala de control para el PET/CT-2.
 - Nuevos boxes para espera de pacientes inyectados Nos. 4, 5 y 6.
 - Nuevo distribuidor entre las cinco dependencias anteriores.
- Según certificación de la dirección de obra de fecha 12 de septiembre de 2025 y facilitada a la inspección todas y cada una de las dependencias en cuestión (detalladas en la certificación) han sido blindadas conforme a la memoria y planos en la solicitud presentados.
- Según dicha certificación el cristal de la ventana entre control y sala de exploración del PET/TC presenta un blindaje equivalente a 6 mm de Pb para una energía de 511 keV.
- La sala del nuevo PET/TC presenta una única puerta de acceso,
 - . La puerta de acceso a la sala de exploración presenta señal de zona de permanencia limitada con riesgo de radiación y contaminación.

- La puerta de entrada a cada uno de los tres “boxes” de espera para pacientes presenta igualmente señal de zona de permanencia limitada con riesgo de radiación y contaminación.
- La sala de control del nuevo PET/TC y el distribuidor entre control, exploración y esperas presentan señal de zona vigilada.
- El aseo para pacientes inyectados (preexistente) está clasificado y señalizado como zona controlada con riesgo de radiación y contaminación
- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo PET/TC existen dos luces: una verde que indica TAC dispuesto para emitir y otra, roja, la cual se enciende durante la emisión de rayos X.
- Existe enclavamiento entre el funcionamiento del sistema TAC y la puerta de acceso a la sala de exploración: la apertura de ésta imposibilita el comienzo o interrumpe la emisión de rayos X.
- Existen pulsadores de emergencia que evitan o interrumpen la emisión de rayos X por el tomógrafo:
 - dos en el cuerpo del equipo,
 - uno en su unidad exterior de potencia,
 - otro en la pared de la sala de exploración, junto a la ventana de control.
 - otro en la pared de la sala de control, igualmente junto a la ventana.
 - otro en la consola del equipo.
- En las dependencias objeto de inspección existen sistema para detección de incendios y extintores.
- El acceso a las zonas clasificadas de medicina nuclear está controlado mediante puerta . Los pacientes son acompañados por personal del servicio.

TRES. MATERIAL RADIATIVO Y EQUIPO EMISOR DE RADIACIONES IONIZANTES.

- En la sala para exploraciones TEP/TAC se encuentra instalado el siguiente nuevo equipo:
- Un tomógrafo PET/CT marca _____ modelo _____, con número de sistema _____.

- Este tomógrafo incluye un emisor de rayos X marca también con kVp y mA como tensión e intensidad máximas. Está formado por bastidor modelo con n/s ; generador tipo y n/s , coraza modelo n/s y tubo modelo con n/s . Estos números de serie figuran y fueron comprobados en cajetín para etiquetas con el que cuenta el equipo.
- Fueron facilitados a la inspección
 - Informe de resultados de las pruebas de aceptación del sistema n° , emitido el 11 de septiembre de 2025 por Incluye certificado de que el equipo no representa riesgo indebido de irradiación para las personas.
 - Prueba de aceptación de equipo de radiodiagnóstico, identificando generador n/s , coraza /s y tubo n/s y firmado por el técnico de que realiza las pruebas, representante del suministrador y por la jefa de radiofísica/PR de Onkologikoa como representante del comprador.
 - Certificado de conformidad del equipo de rayos X para su registro como aparato de radiodiagnóstico médico.
- En el exterior del equipo emisor de radiación figuran su fabricante (); modelo y fecha de fabricación (julio de 2025).
- Disponen de manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento del equipo de TC.
- El equipo TAC está en garantía por su suministrador, , quien realizará su mantenimiento, manifestaron
- Han adquirido además para la calibración del nuevo equipo PET/CT las dos siguientes fuentes encapsuladas; dos maniquís con :
 - Un maniquí modelo , de MBq de actividad a fecha 1 de septiembre de 2025.
 - Otro maniquí modelos PET , de MBq a a la misma fecha, 1/9/2025.

Para cada una de estas dos nuevas fuentes encapsuladas disponen de certificado nominal de fuente expedido por en fechas 11 y 22 de julio de 2025 respectivamente; en ambos casos con clasificación ANSI 77 C 22212 (ISO/99/C22212) e incluyendo prueba de fugas.
- Han adquirido un equipo de preparación de dosis e inyección automática para radiofármacos PET marca modelo , incluyendo el sistema para inyección automática a paciente.

CUATRO. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Además del equipamiento recogido en la inspección de control de la instalación en fecha 5 de septiembre de 2025, ref. CSN-PV/AIN/65/IRA/0277/2025, existe ahora en la instalación un nuevo detector de contaminación según sigue:
- | | | | |
|---|--|--------|-----|
| - | Monitor de contaminación marca | modelo | n/s |
| | (detector nº). Ha sido calibrado el 24 de junio de 2025 por su fabricante, constan sus eficiencias en detección de los isótopos | | |
| | y | | . |

CINCO. GESTIÓN DE RESIDUOS:

- Disponen de tres nuevos contenedores blindados y con ruedas para recoger in situ los residuos generados en cada uno de los tres nuevos boxes para pacientes inyectados.

SEIS. DOCUMENTACIÓN, GENERAL:

- El Servicio de Medicina Nuclear dispone de un diario de operación general diligenciado por el CSN el 27 de enero de 1975, con el n° 90 del libro n° 1..
- Para el tomógrafo PET/TAC preexistente existe un diario de operación dedicado.
- Para el nuevo tomógrafo PET/CT marca _____ modelo _____, con número de sistema _____ ha sido adjudicado un nuevo diario diligenciado el 13 de agosto de 2025 con el número 470 del libro 1-47/PV. Su único apunte hasta la inspección es la aceptación de la parte TAC del tomógrafo en fecha 11 de septiembre de 2025.

SIETE. NIVELES DE TASA DE DOSIS:

- Fueron realizadas mediciones de tasa de dosis en los puntos de la instalación afectados por la modificación parcial en cuestión utilizando el detector marca modelo n/s, calibrado en el 15 de noviembre de 2023.
- Las medidas fueron efectuadas utilizando como fuentes emisoras:
 - Un vial conteniendo MBq de calibrado para las 11:00 h del día de la inspección, 15 de septiembre de 2025.
 - El sistema de rayos X del tomógrafo PET / TAC con parámetros de exploración kV y mA, tiempo de cada adquisición 9 s. No se utilizó dispersor de radiación.

- Los niveles obtenidos fueron:

I. Con el vial, sin blindaje, sobre la mesa de exploración:

A. En el distribuidor, en la puerta de la sala de exploración TEP/TAC. (11:20 horas)

- $\mu\text{Sv/h}$ sobre la manilla de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el cierre de la puerta, parte superior.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el cierre de la puerta, parte inferior.
- $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm frente a la puerta, a la altura del pecho.
- a 30 cm frente a la puerta, en el suelo.

B. En la sala de control. (11:25 horas)

- sobre la silla de la operadora.
- $\mu\text{Sv/h}$ sobre la pantalla de visualización de datos.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el cristal entre control y sala, en su centro
- $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha del cristal entre control y sala.
- $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha del cristal entre control y sala.

C. En la sala de exploración de la futura gammacámara . (11:30 horas)

- al hacer barrido en contacto con la pared entre ambas salas de exploración.

II. Manteniendo el vial sin blindaje sobre la mesa de exploración, y operando además el equipo TC con kV y mA, tiempo de cada adquisición 9 s:

A. En planta , , sobre la sala de exploración (11:50 horas)

- en la posición sobre el equipo PET/TC

B. En la sala de control. (12:05 horas)

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el cristal entre control y sala.
- $\mu\text{Sv/h}$ sobre pantallas de visualización de datos.
- acumulado tras estos dos disparos.
- $\mu\text{Sv/h}$ sobre mesa de operación.
- $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras los tres disparos.

C. En el distribuidor, puerta de la sala de exploración TEP/TAC.

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto a la manilla de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras este cuarto disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. a 50 cm frente a la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras este quinto disparo.

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro del pasillo, frente a la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras este sexto disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el cierre de la puerta, junto al suelo.
- $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras este séptimo disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, en el centro del pasillo, en el suelo.
- $\mu\text{Sv/h}$ mismo acumulado tras este octavo disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, centro del pasillo, a la altura de los ojos.
- $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras este noveno disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo fuera de la puerta, próximo al plano de los rr.X.
- $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras este décimo disparo.
-
- $\mu\text{Sv/h}$ en el cierre de la puerta, parte superior.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el cierre de la puerta, parte inferior.
- $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm frente a la puerta, a la altura del pecho.
- $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm frente a la puerta, en el suelo.

III. Con el vial, dentro de un contenedor plomado cilíndrico sin tapa y tumbado, en el lugar de la silla para paciente del box nº 4 (12:30):

A. En la puerta del box nº 4:

- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el cierre de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, a la altura del pecho.
- $\mu\text{Sv/h}$ a 40 cm de la puerta, a la altura del pecho.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta, a 140 cm de altura.

B. En el tramo de pasillo entre pasillo de medicina nuclear y el distribuidor zona PET/TC:

- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared, a la altura del pecho, frente a la fuente.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, a la altura del pecho.

C. En el pasillo de medicina nuclear:

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared, a la altura del pecho,
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, a la altura del pecho.
- Antes de abandonar la instalación la inspección mantuvo una reunión de cierre con la representante del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; así como la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del arriba mencionado Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y ... , se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que en el plazo de diez días establecido por el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, bien manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes

A tal efecto deberá aportar un documento independiente, firmado y el cual debe incluir la referencia CSN-PV/AIN/68/IRA/0277/2025 de este acta de inspección que figura en su encabezado. En el escrito de remisión que acompaña a este acta se incluye enlace a plantilla de dicho documento.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

(Empresa o entidad) Titular de la instalación: ONKOLOGIKOA HUD

Referencia del acta de inspección (la que figura en el cabecero del acta de inspección):

CSN-PV/AIN/68/IRA/0277/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación (si procede)

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.